

平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに追加等を行う成分(案)

1. 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

【変更分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案
1	制酸・緩下剤	内服	酸化マグネシウム	医療用酸化マグネシウムの添付文書改訂(重大な副作用の追加)	第3類→第2類

2. 一般用医薬品(生薬及び動植物成分)のリスク区分

【追加分】

No.	成分	分類
1	桃の葉	第3類

### 3. 一般用医薬品(漢方処方製剤)のリスク区分

#### 【追加分】

No.	処方名	区分
1	安中散加茯苓	第2類
2	乙字湯去大黄	第2類
3	三黄散	第2類
4	大柴胡湯去大黄	第2類
5	治頭瘡一方去大黄	第2類

#### 【削除分】

No.	告示名	
1	実脾飲(別名実脾湯)	分消湯の別名となる
2	八味逍遥散	逍遥散の別名となる

#### 【その他】

No.	告示名
1	加味逍遥散合四物湯 → 加味逍遥散加川芎地黄(別名加味逍遥散合四物湯)
2	小青竜湯合麻杏甘石湯 → 小青竜湯加杏仁石膏(別名小青竜湯合麻杏甘石湯)
3	小柴胡湯合半夏厚朴湯(別名柴朴湯) → 柴朴湯
4	桂枝加厚朴杏仁湯(別名桂枝加厚朴杏子湯) → 桂枝加厚朴杏仁湯
5	八味地黄丸(別名八味丸) → 八味地黄丸
6	補気建中湯(別名補気健中湯) → 補気健中湯(別名補気建中湯)



薬食安発第0919001号  
平成20年9月19日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙1～別紙4に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成16年4月1日薬食安発第0401001号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成20年10月24日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】酸化マグネシウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項を新たに設け、

「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。